

～下記の研究を行います～

『深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症の治療および再発抑制目的に対するリバーロキサバンの当院での使用状況調査』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症の治療および再発抑制目的に対するリバーロキサバンの当院での使用状況調査

【研究責任者】 矢淵 慈子

【研究の目的】 リバーロキサバン（商品名：イグザレルト錠）を静脈血栓塞栓症治療および再発抑制目的で使用した際の安全性について評価することを目的に後方視的調査を実施する。

【研究の期間】 研究許可日～2018年3月31日

【研究の方法】 当院のみのデータを用いて行う後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

2015年10月から2017年7月までの期間、当院において静脈血栓塞栓症と診断されリバーロキサバン（商品名：イグザレルト錠）の投与が開始となった患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者基本情報：性別、年齢、体重、身長、入院目的、血清クレアチニン値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、イグザレルトの1回投与量および1日投与回数、併用薬剤等。
- ②疾患情報：イグザレルトの使用理由、既往歴等

【研究の資金源】 特にありません

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 薬剤部
薬剤師 矢淵 慈子